

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Eylea 114,3 mg/ml solução injetável aflibercept

**Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Eylea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Eylea
3. Como lhe será administrado Eylea
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Eylea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Eylea e para que é utilizado**

##### **O que é Eylea**

Eylea contém a substância activa aflibercept. Pertence a um grupo de medicamentos denominados agentes antineovascularização.

O seu médico injetará Eylea no seu olho para tratar doenças dos olhos em adultos chamadas:

- degenerescência macular relacionada com a idade húmida (DMI húmida)
- perda da visão devida a edema macular diabético (EMD).

Estas doenças afetam a mácula. A mácula é a parte central da membrana sensível à luz que se encontra na parte posterior do olho. É responsável pela visão nítida.

A DMI húmida é causada pela formação e crescimento de vasos sanguíneos anormais debaixo da mácula. Os vasos sanguíneos anormais podem libertar fluído ou sangue no olho, causando inchaço da mácula. Estes causam EMD. Ambas as doenças podem afetar a sua visão.

##### **Como Eylea atua**

Eylea para o crescimento de novos vasos sanguíneos anormais no olho. Eylea pode ajudar a estabilizar e, frequentemente, a melhorar a visão.

#### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Eylea**

##### **Não lhe será administrado Eylea:**

- se tem alergia ao aflibercept ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem uma infeção no olho ou à sua volta
- se tem uma dor ou vermelhidão no olho (inflamação grave do olho).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico **antes de lhe ser administrado** Eylea, se:

- tem glaucoma – uma doença ocular causada por elevada pressão no olho
- tem antecedentes de ver luzes intensas repentinas ou manchas móveis escuras e se o seu tamanho ou número aumentarem subitamente
- tiver sido submetido a cirurgia aos olhos nas últimas 4 semanas ou está planeada uma cirurgia aos olhos nas próximas 4 semanas.

Informe o seu médico **imediatamente** se desenvolver:

- vermelhidão do olho
- dor no olho
- aumento do desconforto
- visão turva ou diminuída
- aumento da sensibilidade à luz

Podem ser sintomas de uma inflamação ou infeção, e o seu médico pode interromper o tratamento com Eylea.

Além disso, é importante que saiba que:

- a segurança e eficácia de Eylea quando é administrado em ambos os olhos ao mesmo tempo não foram estudadas e essa utilização pode aumentar o risco de ocorrerem efeitos indesejáveis.
- as injeções com Eylea podem provocar um aumento da pressão no interior do olho em alguns doentes no período de 60 minutos após a injeção. O seu médico controlará esta pressão após cada injeção.
- o seu médico verificará se existem outros fatores de risco que podem aumentar a possibilidade de rasgadura ou descolamento de uma das camadas da parte posterior do olho. Nesses casos, o seu médico administrar-lhe-á Eylea com precaução.
- mulheres que possam engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante pelo menos 4 meses após a última injeção de Eylea.

A utilização de substâncias semelhantes às que Eylea contém está potencialmente relacionada com o risco de coágulos sanguíneos bloquearem os vasos sanguíneos, o que pode causar um ataque cardíaco ou um AVC. Teoricamente, tal também pode acontecer após a injeção de Eylea no interior do olho. Se tiver tido um AVC, um mini-AVC ou um ataque cardíaco nos últimos 6 meses, o seu médico administrar-lhe-á Eylea com precaução.

### **Crianças e adolescentes**

A utilização de Eylea em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foi estudada porque as doenças referidas ocorrem principalmente em adultos. Por este motivo, a sua utilização neste grupo etário não é relevante.

### **Outros medicamentos e Eylea**

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

- As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 meses após a última injeção de Eylea.
- Não existe experiência com a utilização de Eylea em mulheres grávidas. Eylea não deve ser administrado a mulheres durante a gravidez, a menos que o potencial benefício para a mulher ultrapasse o potencial risco para o feto.
- Poderão passar pequenas quantidades de Eylea para o leite humano. Desconhece-se o efeito em recém-nascidos/lactentes amamentados. Eylea não é recomendado durante a amamentação.

Por conseguinte, se está grávida ou a amamentar, se pensar estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Após receber Eylea, poderá ter algumas perturbações visuais temporárias. Não conduza ou utilize máquinas enquanto durarem.

### **3. Como lhe será administrado Eylea**

A dose recomendada é 8 mg de aflibercept por injeção.

- Receberá 1 injeção por mês durante os primeiros 3 meses.
- Depois disso, poderá receber injeções durante, no máximo, a cada 5 meses. O seu médico decidirá a frequência com base no estado do seu olho.

#### **Modo de administração**

O seu médico injetará Eylea no interior do seu olho (injeção intravítrea).

Antes da injeção, o seu médico utilizará um colírio desinfetante para limpar cuidadosamente o seu olho para prevenir uma infeção. O seu médico administrará um colírio (anestésico local) para anestesiar o olho a fim de diminuir ou evitar dor causada pela injeção.

#### **Caso se tenha esquecido de uma dose de Eylea**

Marque uma nova consulta com o seu médico o mais depressa possível.

#### **Antes de parar o tratamento com Eylea**

Consulte o seu médico antes de parar o tratamento. A interrupção do tratamento pode aumentar o seu risco de perda de visão e a sua visão pode piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis causados pela injeção de Eylea decorrem do próprio medicamento ou do procedimento de injeção e afetam sobretudo o olho.

#### **Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves**

Contacte imediatamente o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes:

- efeitos indesejáveis frequentes, que podem afetar até 1 em 10 pessoas
  - turvação do cristalino (catarata)
  - sangramento na parte posterior do olho (hemorragia da retina)
  - aumento da pressão no interior do olho
  - sangramento no interior do olho (hemorragia do vítreo)
- efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem afetar até 1 em 100 pessoas
  - certas formas de turvação do cristalino (catarata subcapsular)
  - descolamento, rasgadura ou hemorragia da camada sensível à luz na parte posterior do olho, que provoca visualização de flashes de luz com manchas progredindo para uma perda da visão (descolamento ou rasgadura da retina)

#### **Outros efeitos indesejáveis possíveis**

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- mancha móvel no campo de visão (manchas)
- descolamento de uma substância semelhante a um gel existente no interior do olho (descolamento de vítreo)
- redução da nitidez da visão

- dor no olho
- sangramento no interior do olho (hemorragia conjuntival)
- lesão na camada transparente do globo ocular na parte anterior à íris (queratite puntiforme)

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- reações alérgicas
- descolamento ou rasgadura de uma das camadas da parte posterior do olho, que provoca visualização de flashes de luz com manchas progredindo para uma perda da visão (rasgadura/descolamento do epitélio pigmentar da retina)
- inflamação da íris, de outras partes do olho ou da substância semelhante a um gel existente no interior do olho (irite, iridociclite, vitrite)
- certas formas de turvação do cristalino (catarata cortical/nuclear)
- lesão da camada anterior do globo ocular (abrasão/erosão da córnea)
- visão turva
- dor no olho no local de injeção
- uma sensação de ter qualquer coisa no olho
- aumento da produção de lágrimas
- sangramento no local de injeção
- vermelhidão do olho

**Raros** (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- cegueira
- inflamação de outras partes do olho (uveíte)
- inchaço da pálpebra
- irritação no local de injeção
- inchaço da camada anterior do globo ocular (edema da córnea)

Para além dos efeitos indesejáveis acima referidos, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis, embora não tenham sido comunicados em estudos clínicos:

- vermelhidão do olho (hiperemia ocular)
- degeneração da membrana sensível à luz na parte posterior do olho (degenerescência da retina)
- sensação anormal no olho
- turvação do cristalino (opacidades do cristalino), opacidade do cristalino devida a lesão (catarata traumática)
- lesão na superfície da frente transparente do olho (defeito do epitélio da córnea)
- inflamação de outras partes do olho (*flare* da câmara anterior)
- irritação palpebral
- inflamação ou infeção grave no interior do olho (endoftalmite)
- pus no olho (hipópio)
- reações alérgicas graves

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Eylea**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Eylea

- A substância ativa é o aflibercept. 1 ml de solução contém 114,3 mg de aflibercept. Cada frasco para injetáveis contém 0,263 ml. Isto proporciona um volume utilizável para a administração de uma dose única de 0,07 ml contendo 8 mg de aflibercept.
- Os outros componentes são: sacarose, cloridrato de arginina, cloridrato de histidina monohidratado, histidina, polissorbato 20 e água para preparação injetável.

### Qual o aspeto de Eylea e conteúdo da embalagem

Eylea é uma solução injetável (injeção). A solução é incolor a amarelo pálido.  
Apresentação: 1 frasco para injetáveis + 1 agulha com filtro.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Alemanha

### Fabricante

Bayer AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlin  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

#### **България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 4247280

#### **Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

#### **Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

#### **Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

#### **Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

#### **Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-61 87 500

#### **España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

#### **France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

#### **Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

#### **Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

#### **Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

#### **Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-23 – 799 1000

#### **Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

#### **Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

#### **Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

#### **Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 8 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (0)1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel: +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358- 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG  
Tel: +44-(0)118 206 3000

**Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2024**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.


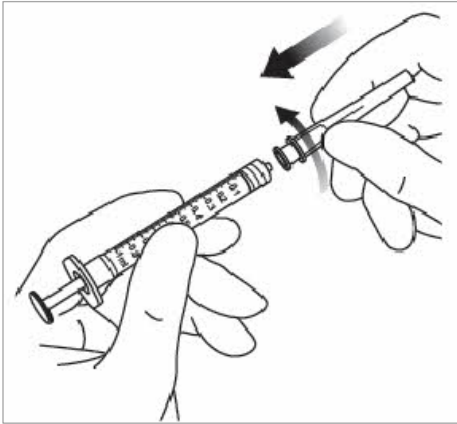
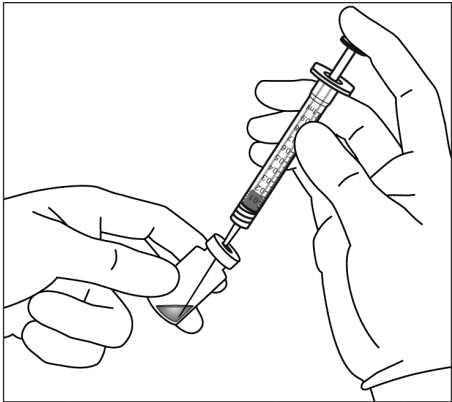
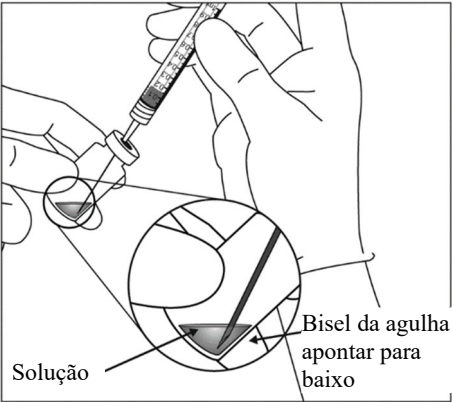
-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

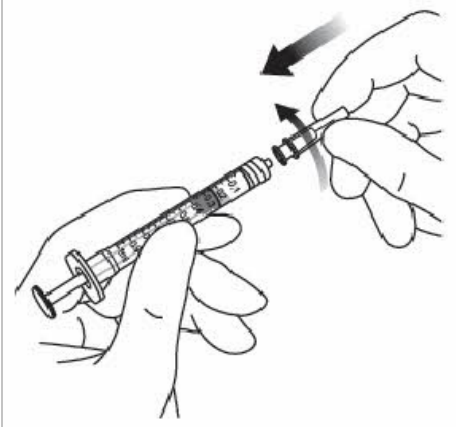
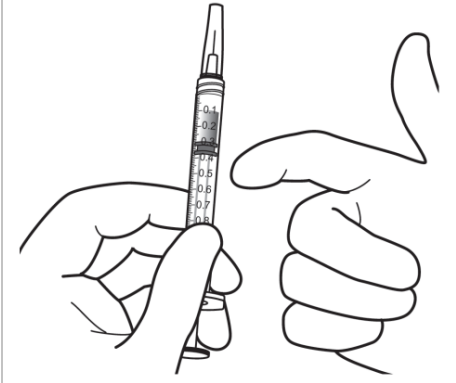
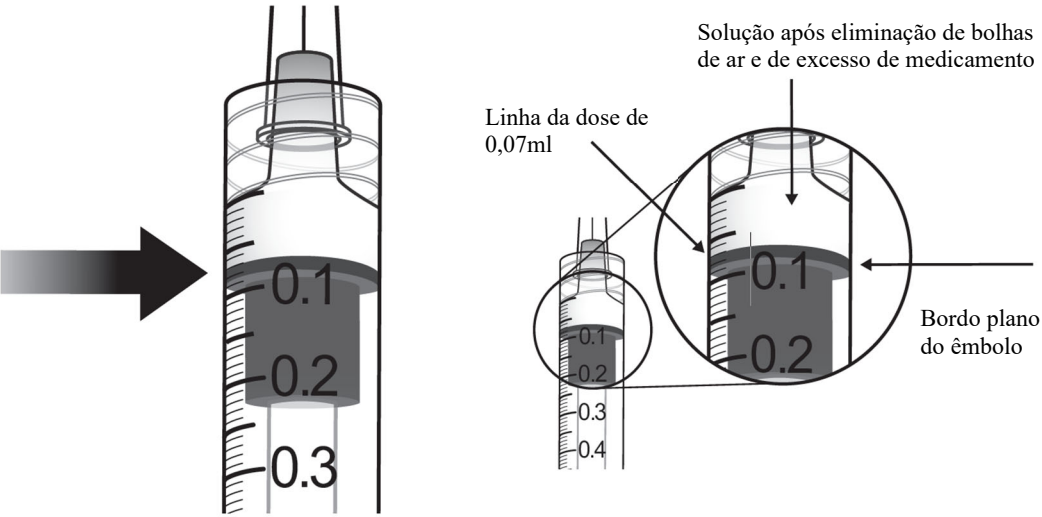
O frasco para injetáveis deve ser utilizado apenas para o tratamento de um olho. A extração de doses múltiplas de um frasco para injetáveis pode aumentar o risco de contaminação e infeção subsequente.

**Não utilize** se a embalagem ou os seus componentes estiverem fora de prazo, danificados ou tiverem sido adulterados.

Verifique o rótulo do frasco para injetáveis para se certificar de que utiliza a concentração de Eylea que pretende utilizar. A dose de 8 mg requer a utilização do frasco para injetáveis Eylea 114,3 mg/ml.

A injeção intravítrea deve ser administrada com uma agulha de injeção de 30 G × ½ polegada (não incluída).

1.	<p>Antes da administração, inspecione visualmente a solução injetável.  <b>Não utilize</b> o frasco para injetáveis se forem visíveis partículas, turvação ou descoloração.</p>
2.	<p>Retire a tampa de plástico e desinfete a parte exterior da rolha de borracha do frasco para injetáveis.</p> 
3.	<p>Utilize uma técnica asséptica para realizar os passos 3–10.          Prenda a agulha com filtro fornecida na embalagem, a uma seringa de fecho Luer estéril de 1 ml.</p> 
4.	<p>Introduza a agulha com filtro no centro da rolha do frasco para injetáveis até a agulha estar completamente inserida no interior do frasco para injetáveis e a extremidade tocar no fundo ou no rebordo inferior do frasco para injetáveis.</p>
5.	<p>Extraia todo o conteúdo do frasco para injetáveis de Eylea para a seringa, mantendo o frasco para injetáveis numa posição vertical, ligeiramente inclinado para facilitar a extração completa. Para impedir a entrada de ar, assegure que o bisel da agulha com filtro está submerso no líquido. Continue a inclinar o frasco para injetáveis durante a extração, mantendo o bisel da agulha com filtro submerso no líquido.</p>  
6.	<p>Certifique-se de que a haste do êmbolo está suficientemente puxada para trás quando esvaziar o frasco para injetáveis a fim de esvaziar completamente a agulha com filtro. Após a injeção, tem que eliminar qualquer medicamento não utilizado.</p>
7.	<p>Retire a agulha com filtro e elimine-a de maneira adequada.</p>

	<p><b>Nota:</b> a agulha com filtro <b>não</b> é utilizada para a injeção intravítrea.</p>
<p>8.</p>	<p>Rode com firmeza a agulha para injeção de 30 G × ½ polegada para a introduzir na extremidade da seringa de fecho Luer.</p> 
<p>9.</p>	<p>Segurando na seringa com a agulha a apontar para cima, inspecione a seringa para verificar se existem bolhas. Se existirem bolhas, bata suavemente na seringa com o seu dedo até as bolhas subirem para o topo.</p> 
<p>10.</p>	<p>Para eliminar todas as bolhas e expelir o excesso de medicamento, prima lentamente o êmbolo de modo a que o bordo plano do êmbolo fique alinhado com a linha que marca <b>0,07ml</b> na seringa.</p>  <p>Solução após eliminação de bolhas de ar e de excesso de medicamento</p> <p>Linha da dose de 0,07ml</p> <p>Bordo plano do êmbolo</p>

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.